機械器具(6)呼吸補助器

高度管理医療機器　一般的名称:成人用人工呼吸器　JMDN 42411000

特定保守管理医療機器　**人工呼吸器 LTV シリーズ （ LTV1150 ）**

【警告】
・使用前に本文書および本体付属の取扱説明書を読むこと。
・装置の詳しい操作、使用時の注意事項、仕様については本体付属の取扱説明書をよく読むこと。
・アラーム発生、装置の作動不能または突然の作動停止に対応できる医療スタッフがいない場合は、使用しないこと。
・本装置は、様々な状態や異常をアラームにより医療スタッフに知らせ、危険な際には装置が作動停止するように設計されています。医療スタッフは緊急時にそなえトラブル対策の訓練を受けること。
・本装置は、保守管理規定に従がって定期的に点検すること。

＜併用医療機器＞
・本装置を使用する際には、代替の換気装置をいつでも使用できる体制を整えること。特に手動式人工呼吸器は必ず用意すること。(医薬第 248 号参照)
・生命維持装置として使用している患者の状態については、適切なモニタ装置を使用し、資格を持った医療スタッフの手で正しく監視すること。本装置は生体情報モニタではありません。医療事故防止のためにパルスオキシメータ、カプノメータ等の別の生態情報モニタを併用すること。(医薬発 248 号参照)
・酸素濃度をモニタする際には、上/下限アラーム機能のついた正確な酸素濃度計を使用すること。
・加温加湿器に給水する際には、給水用ポートを使用し給水すること。

＜使用方法＞
・医師の指示以外での設定で使用しないこと。
・各圧センサーライン(気道内圧チューブ)に水滴が流入しないよう、Y ピースの各圧センサーライン差込口が常に上になるように設置してください。**
・各圧センサーライン(気道内圧チューブ)に水滴が見られた場合には速やかに取り除くこと。「水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤作動したり、適正な換気が維持されない等の恐れがある。」**
・ご使用の際は、呼吸回路、呼気弁ドライブライン及び各圧センサーラインの接続口を器械または接続部品にしっかり取り付けてください。
・ご使用の際は、呼吸器回路、呼気弁ドライブライン及び各圧センサーラインの各部の接続が抜けたり外れたりないようご注意ください。*
・患者回路等(気管切開チューブ等、患者に装着する製品を含む)の接続に関しては必ず閉塞もしくはリークしていないことを確認して使用すること。
・患者に使用する前に取扱説明書第10章で説明するリークテストを実施すること。リークテストをパスしない呼吸回路にて使用した場合、治療効果が得られないばかりでなく、患者に危険をもたらします。
・調整可能なアラームはきちんと設定して使用のこと。
・作動中、作動不能(INOP)アラームが発生した場合は、すぐに患者から外し、代替装置による換気に切り替えて販売店サービス担当へ連絡のこと。
・バッテリー空アラーム(BAT EMPTY)が発生した場合、内部バッテリーの容量が残り少ないことを知らせています。すぐに装置に外部電源を接続して充電すること。
・NO CAL アラーム表示での作動は、不正確な圧力や換気量が計測される可能性があるため、ただちに使用を中止し、代替装置による換気に切り替えてサービス代理店に連絡すること
・毎日呼気弁ダイヤフラムを点検し、損傷がなく換気が正常に作動していることを確認のこと。
・使用前には検査を実施し、正常に作動することを確認すること。
・検査モード(VENT CHECK)中、装置は患者へ換気を行いません。患者から装置を外し他の方法で換気を行うこと。
・LTV1150 のPEEP設定は呼気弁(PEEP無し)を使用して操作パネルによって設定すること。PEEP 付の呼気弁は使用しないこと。
・酸素ガスを添加する場合は、低圧酸素ガス供給源から供給してください。高圧酸素ガスは接続できません。

【禁忌・禁止】
・アラーム消音中には絶対に患者を一人にしないこと。

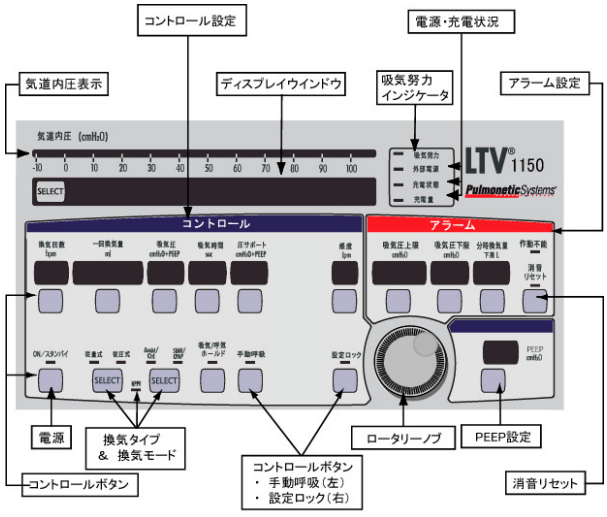
＜併用医療機器＞
・本装置は麻酔剤や爆発の可能性のあるガスの周りでは使用しないこと。
・加温加湿器に給水する際には、ガスポートを使用しないこと。[誤接続および誤接続による火傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸回路内汚染の可能性があり得る。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
   - LTV1150 本体
   - AC アダプター
   - 電源コード
   - 呼吸回路
   - LTM グラフィックモニタ(オプション)
2. 各部の名称

LTV1150本体

(LTV1150前面パネル)



3. 電気的定格

取扱説明書を必ずご参照ください。

本体: AC100V±10%、50／60Hz、130VA＋15%

DC 12V(許容誤差範囲11V～15V) 鉛蓄電池

LTM グラフィックモニタ:DC 11～15V ±10%

電撃に対する保護の形式:クラスⅡ機器／内部電源機器

電撃に対する保護の程度:BF形装着部

4. 寸法及び重量

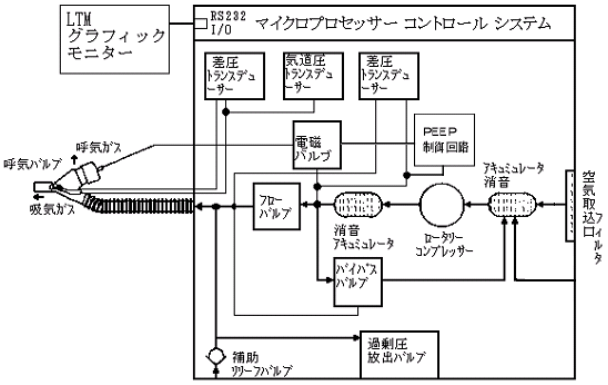
本体寸法: 254(W)×71(H)×305(D)mm

(保護ブーツ着用時:26.5×8×35cm)

重量 : 6.5kg

5. 動作原理

LTV シリーズは、マイクロプロセッサー制御の電気機械的な気流システムにより換気を行います。



装置側面の空気取入口のフィルタを通して室内空気をアキュムレータに取り込み、酸素コネクタ部から低圧酸素ガスを添加する場合はここで混合されます。

アキュムレータは、ロータリーコンプレッサーの吸引ノイズの消音にもなっています。

アキュムレータからのガスはロータリーコンプレッサーへ入り、ここで装置の設定に見合った流量、圧力を作るために、圧縮加速されます。

ロータリーコンプレッサーから流出したガスは、ロータリーコンプレッサーの排出ノイズを消音するため、もう 1 つのアキュムレータへ流入します。アキュムレータからのガス流路は 2 つに分かれ、1 つはフローバルブへ、もう 1 つはバイパスバルブへ流れ、最初のアキュミュレータへ戻されます。

バイパスバルブは、フローバルブへの流入圧と流出圧とを差圧トランスデューサーでモニタしていて、余分なガスをバイパスすることにより患者へのガス流を一定に保っています。

フローバルブからのガスは、患者へ供給された後、患者からの呼気として呼吸回路の呼気バルブから大気へ呼出されます。

呼吸回路はPEEP無し呼気弁を使用し、本体の操作でPEEP設定し、呼気弁チューブを介して本体からの空気圧により制御します。

補助リリーフバルブは、装置が作動停止になった場合に、患者が自発呼吸により室内空気を呼吸できるように開放されます。過剰圧開放バルブは、マイクロプロセッサーとは分離していて、最大吸気圧の限度で機械的に作動します。

【使用目的、効果又は効能】

様々な呼吸要求に従って長期の呼吸支持を行うのに十分な機能を備えた、肺胞換気を管理及び支援する自動循環器で、成人並びに小児の患者に用いることができる。圧力・容量循環モードを備えており、患者が無呼吸の場合に最低分時換気量を供給しながら、患者が自発呼吸することが可能である。集中治療室で使用するため特別に設計されたモニタ及びアラームを備える。

【品目仕様等】

1 詳しくは本体付属の取扱説明書をご参照ください。

LTV1150本体

換気様式 : 従量式、従圧式

呼吸モード : Assist/CTRL、SIMV／CPAP

一回換気量 : 50～2000mL

換気回数 : 1～80 回/分

吸気圧 : 1～99cmH_2O

吸気時間 : 0.3～9.9 秒

感度 : 1～9L/分

手動呼吸 : 1 押し 1 回

無呼吸間隔 : 10～60 秒

PEEP : 0～20cmH_2O(LTV1150本体設定)

気道内圧上限アラーム : 5～100 cmH_2O

気道内圧下限アラーム : オフ、1～60 cmH_2O

分時換気量低下アラーム: 0.10～99L

過剰圧開放: 110 cmH_2O

LTM グラフィックモニタ(オプション)

表示画面:液晶

表示形式:波形、ループ、データ

【操作方法または使用方法等】

詳しくは本体付属の取扱説明書をご参照ください。

1. 装置の作動

1) 装置に呼吸回路と AC アダプターを接続します。

2) ON/スタンバイボタンを押します。

3) セルフテストが始まり、アラーム音が短く鳴り、フロントパネルの全ての表示が点灯します。

4) セルフテストが終了すると、装置は前回の設定で作動します。(最初の使用時には、工場出荷時の設定で作動します。)

2. 換気様式、呼吸モードの設定

1) 前面パネルの換気タイプボタンを押すと従量式換気、従圧式換気のどちらかの LED が点滅します。

さらにボタンを押すと点滅していた換気様式が選択されます。

2) 換気モードも1) 同様の操作で換気モードボタンを押して選択します。

3. 設定値の変更

換気回数、一回換気量、吸気圧、吸気時間、圧支援、感度、気道内圧上限、気道内圧下限、分時換気量低下の全ての設定が同じ方法で設定できます。

それぞれのボタンを押し、ロータリーノブを回して、希望する値を選択して再度ボタンを押します。

ロータリーノブは、右回しで設定値が増加し、左回しで減少します。

設定値はそれぞれのボタンの真上の表示窓に表示されます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 従量式換気の設定

1) 換気タイプボタンを押し、従量式換気を選択します。
2) 換気モードボタンを押し、希望する換気モード(Assist/ CTRL か SIMV/CPAP)を選択します。
3) 換気回数ボタンとロータリーノブで1分当りの換気回数を設定します。
4) 一回換気量ボタンとロータリーノブで一回の呼吸で患者に送られるガスの量を設定します。
5) 吸気時間ボタンとロータリーノブで一回の呼吸の吸気時間を設定します。ピークフローが計算され、I:E 比が決まります。
6) 酸素添加の必要があれば本体左側面の酸素接続口(1-3)に低圧酸素源を接続します。
7) 感度ボタンとロータリーノブで患者が吸気をトリガーする流量を設定します。
8) 気道内圧上限、気道内圧下限、分時換気量低下の各アラームをそれぞれのボタンとロータリーノブで設定します。

5. 従圧式換気

1) 換気タイプボタンを押し、従圧式換気を選択します。
2) 換気モードボタンを押し、希望する換気モード(Assist/CTRL か SIMV/CPAP)を選択します。
3) 換気回数ボタンとロータリーノブで1分当りの換気回数を設定します。
4) 吸気圧ボタンとロータリーノブで目標とする気道内圧を設定します。
5) 吸気時間ボタンとロータリーノブで一回の呼吸の吸気時間を設定します。ピークフローが計算され、I:E 比が決まります。
6) 酸素添加の必要があれば本体左側面の酸素接続口に低圧酸素源を接続します。
7) 感度ボタンとロータリーノブで患者が吸気をトリガーする流量を設定します。
8) 気道内圧上限、気道内圧下限、分時換気量低下の各アラームをそれぞれのボタンとロータリーノブで設定します。

6. PEEPの設定

1) PEEP無し呼気弁を使用します。
2) 操作パネルのPEEP設定ボタンとロータリーノブによりPEEPを設定します。

7. 換気の終了

1) 患者を装置から外す。
2) 「ON/スタンバイ」ボタンを3秒間押し続けます。装置作動を停止し、アラームを鳴らし、作動不能インジケータが赤色に点灯します。
3) アラーム音を消音するためには、「消音/リセット」ボタンを押します。

8. 加温加湿器への給水方法

加温加湿器用チャンバへの給水は、給水ポートに適合した『輸液セット用コントローラ』を使用するか又は持続的給水機能付の加温加湿器用チャンバを使用して、必ず給水ポートから給水します。

【使用上の注意】

1. 機器を設置する時には、次の事項に注意してください。

1) 水のかからない場所に設置すること。
2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
5) 電源の電圧及び許容電流値に注意すること。

2. 機器を使用する前には次の事項に注意してください。

1) スイッチの接触状況、空気の流出状態などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
2) 電源コードの接続が完全であることを確認すること。
3) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこしたりする恐れがあるので、十分注意すること。
4) 患者に接続する外部回路を再点検すること。
5) 各圧センサーライン(気道内圧チューブ)に水滴が流入しないよう、Y ピースの各圧センサーライン差込口が常に上になるように設置してください。**
6) 各圧センサーライン(気道内圧チューブ)に水滴が見られた場合には速やかに取り除くこと。「水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤動したり、適正な換気が維持されない等の恐れがある。」**

3. 機器の使用中は次の事項に注意してください。

1) 治療に必要な時間をこえないように注意すること。
2) 患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
3) 可燃性の麻酔剤のある場所では使用しないこと。
4) 装置に加温加湿器を使用する場合は、装置や患者より低い位置に加湿器を取り付けること。
5) 加温加湿器に給水する場合は、【操作方法または使用方法等】の『8. 加温加湿器への給水方法』に従って給水ポートから給水すること。
6) 装置の圧力感知チューブ接続口に酸素やその他の陽圧ガス源を接続しないこと。
7) 呼吸回路の呼気バルブの呼気孔を塞がないよう注意すること。
8) 装置側面の冷却ファン口や空気取り入れ口を塞がないよう十分注意すること。
9) 室温 5℃～40℃の範囲で操作すること。

4. 機器の使用後は次の事項に注意してください。

1) 使用後は操作スイッチを切ってから電源コードのプラグを取り外すこと。
2) 電源コードの取り外しの際は、コードをもって引き抜くなど無理な力をかけないこと。
3) 保管場所については次の事項に注意すること。
a) 水のかからない場所に保管すること。
b) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
c) 装置は、－20℃～60℃、相対湿度 15～95％の範囲内で保

管すること。

d) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。

e) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

4) 付属品などは清浄した後、整理してまとめておくこと。

5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄しておくこと。

6) 本装置を掃除する前に、必ず電源コードをコンセントから外すこと。

7) ぬれた手で電源プラグの抜き差しをしないこと。感電の危険があります。

8) 装置を水の中に入れたり、装置に水をかけたりしないこと。

本体外筐は、水を含ませ固く絞った柔らかい布又は消毒用アルコールで拭くに止めること。

5. 故障した時は勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にご依頼して下さい。

6. 機器は改造しないでください。

7. その他の事項

1)フィルタの汚れを時々点検してください。汚れたフィルタは水洗いし、再使用できます。
洗浄は、微温湯で手洗いし良く乾かしてから装置に取り付けて下さい。

2) 呼気バルブは、高圧蒸気滅菌が可能です(135℃、140Kpa で6分間)。*

3) 装置は、JIS T 0601-1-2 に適合していますが、外部ノイズによるトラブルを少なくするため、機器の近くでは電磁波等の発生する機器(携帯電話、トランシーバー、ラジコン等)の使用は避けて下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈製品の使用、輸送、保管の条件〉

	使用	輸送、保管
温度:	5～35℃	-20～60℃
湿度:	15～95% 結露なし	15～95% 結露なし

詳しくは本体付属の取扱説明書をご参照ください。

【保守 ・点検に係る事項】*

(使用者による保守点検事項)

・本装置を常に正しく作動させるために、取扱説明書をよく読んで日常の保守点検の実施や修理依頼の判断をして安全な運用に努めてください。(ファンフィルター、エアフィルターの点検と洗浄、不使用時の内部バッテリーへの充電、機器正常作動の点検)

・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず装置が正常かつ安全に作動することを確認してください。

・本装置の外枠カバーを外しての点検修理は、絶対に行わないでください。

(業者による保守点検事項)

・装置及び構成品は必ず当社の保守管理規定に従って当社に於ける定期メンテナンス及びオーバーホールを実施してください。

・装置の動作に少しでも異常が認められた場合は、販売代理店営業所へご連絡ください。装置の外枠カバーは開けないこと。装置の修理は必ず本器の修理について正規の資格を持つ者にご依頼ください。

【包装】

・紙製ダンボール箱による梱包。 1台単位。

【主要文献及び文献請求先】

・本器特有の文献は用意していない場合があります。

・問い合わせ先 : パシフィックメディコ株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷2－6－4

TEL: 03-3818-6127

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

・ 製造販売業者 : パシフィックメディコ株式会社
・ 住　　所 : 東京都文京区本郷2－6－4
・ 電 話 番 号 : 03-3818-6127
・ 製　業　者 : Pulmonetic Systems
・ 製 造 国 名 : アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。